

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
23. Dezember 2004 (23.12.2004)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2004/110290 A1

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61B 17/72

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH2003/000375

(22) Internationales Anmeldedatum:
12. Juni 2003 (12.06.2003)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von
CA, US): SYNTHES AG CHUR [CH/CH]; Grabenstrasse
15, CH-7002 Chur (CH).

(71) Anmelder (nur für CA): SYNTHES (U.S.A.) [US/US];
1690 Russell Road, P.O. Box 1766, Paoli, PA 19301-1222
(US).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): SCHLIENGER,
André [CH/CH]; Tunnelweg 16, CH-4142 München-
stein (CH). BUETTLER, Markus [CH/CH]; Im
Rank 199, CH-4717 Müliliswil (CH). SENN, Peter
[CH/CH]; Burgmattstrasse 18, CH-4437 Waldenburg
(CH). RAEHLE, Christian [CH/CH]; Delsbergerallee
27, CH-4053 Basel (CH).

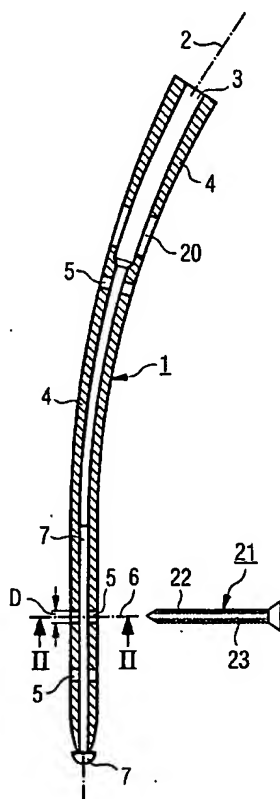
(74) Anwalt: LUSUARDI, Werther; Dr. Lusuardi AG,
Kreuzbühlstrasse 8, CH-8008 Zürich (CH).

(81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AG, AL, AM, AT,
AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR,
CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE,
GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR,
KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: SURGICAL NAIL

(54) Bezeichnung: CHIRURGISCHER NAGEL



(57) Abstract: The invention relates to a surgical nail (1), in the form of an intramedullary nail with a central axis (2), consisting of a material M with a tensile strength F_z , compressive strength F_d , density ρ_2 and an elasticity modulus E. Said nail comprises at least one transversal bore (5), which runs transversally to the central axis (2) and has a cross-sectional profile F, and a transversal axis (6), the cross-sectional profile F having a maximum length a that runs in the direction of the central axis and a maximum width b that runs perpendicular to the length. The nail also comprises a longitudinal bore (3) running coaxially with the central axis (2) and a wall (4), in addition to an insert (7) that can be introduced into the region of the transversal bore (5) via the longitudinal bore (3). Said insert has a longitudinal axis (13) and consists of a material "m", which has a lower elasticity modulus $e < E$ than the material M.

(57) Zusammenfassung: Der chirurgische Nagel (1) in Form eines intramedullären Marknagels mit der Zentralachse (2) besteht aus einem Material M mit der Zugfestigkeit F_z , der Druckfestigkeit F_d , der Dichte ρ_2 und dem Elastizitätsmodul E. Er weist mindestens eine quer zur Zentralachse (2) verlaufende Querbohrung (5) mit dem Querschnittsprofil F und einer Querachse (6) auf, wobei das Querschnittsprofil F in Richtung der Zentralachse eine maximale Länge a und senkrecht dazu eine maximale Breite b aufweist. Der Nagel weist weiter eine coaxial zur Zentralachse (2) verlaufende Längsbohrung (3) und eine Wandung (4) auf sowie einen über die Längsbohrung (3) in den Bereich der Querbohrung (5) einführbaren Einsatz (7) mit der Längsachse (13) aus einem Material „m“, welches ein geringeres Elastizitätsmodul $e < E$ aufweist als das Material M.

WO 2004/110290 A1



MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU,
SC, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,
UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) **Bestimmungsstaaten (regional):** ARIPO Patent (GH,
GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),
eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ,
TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE,
DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL,
PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG,
CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht
- mit geänderten Ansprüchen

*Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Ab-
kürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Co-
des and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der
PCT-Gazette verwiesen.*

Chirurgischer Nagel

Die Erfindung betrifft einen chirurgischen Nagel, insbesondere einen intramedullären Marknagel, gemäss dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1.

Die Verriegelung von Marknägeln gehört zum Stand der Technik. Die Einführung der Verriegelungsschrauben oder Verriegelungsbolzen (im folgenden wird nur noch der Begriff Verriegelungsschraube verwendet, der aber auch den Begriff Verriegelungsbolzen mitumfassen soll) in die Querbohrungen des Marknagels erfolgt entweder mit Hilfe eines bildgebenden Verfahrens (Röntgenkontrolle) oder einer mehr oder weniger komplizierten Zielvorrichtung. In beiden Fällen ist eine gewisse Zielungenauigkeit nicht zu vermeiden, d.h. die Schraubenspitze lässt sich nicht exakt koaxial zur Mittelachse der Querbohrung ausrichten, sondern weicht davon um einen gewissen Betrag ab. Damit die Verriegelungsschraube trotz dieses Zielfehlers in die Querbohrung mündet und durch diese hindurchgebracht werden kann, wird der Aussendurchmesser der Schraube relativ zum Durchmesser der Querbohrung unterdimensioniert. Bleibt die Zielungenauigkeit im Rahmen dieser Unterdimensionierung, so kann die Verriegelungsschraube trotz des Zielfehlers problemlos durch die Querbohrung geführt werden. Allerdings weist nun die Verriegelungsschraube – wegen der Unterdimensionierung – ein gewisses Spiel auf relativ zur Querbohrung.

Dieses Spiel definiert, um welchen Betrag sich die Knochenhauptfragmente, welche mittels Verriegelungsschrauben im entsprechenden Verriegelungsloch fixiert werden, relativ zum Nagel und somit aufgrund der Starrheit des Nagels auch relativ zu anderen mit demselben Nagel befestigten Knochenhauptfragmente bewegen können. Um die Anwendbarkeit der Verriegelung für den Chirurgen zu garantieren, ist dieses Spiel zwar unumgänglich, doch ist es klinisch bei gewissen Indikationen (z.B. im Falle von metaphysären Fragmenten) unerwünscht.

Selbst Nägel mit vollem Querschnitt, welche im Verriegelungsloch ein Innengewinde aufweisen können, sind nicht spielfrei. Das Innengewinde verhindert lediglich, dass der Nagel sich axial auf der Verriegelungsschraube verschieben kann.

Aus der US 6,296,645 HOVER ET AL. ist ein hohler, intramedullärer Marknagel aus Metall bekannt, der in den als Fenster bezeichneten sich diametral gegenüberstehenden Mantelöffnungen der Querbohrung einen oder zwei Kunststoffeinsätze aufweist, durch welche die Verriegelungsschraube eingeführt werden kann. Nachteilig bei diesem bekannten Marknagel ist der Umstand, dass die fensterartigen Kunststoffeinsätze unter den im klinischen Einsatz auftretenden Belastungen eingedrückt werden können, so dass die erwünschte Funktion verloren geht. Aber selbst bei einer sehr vorsichtigen Manipulation dürften die beiden Kunststoffeinsätze beim Durchführen der Verriegelungsschraube aus ihrem „Fenster“ gedrückt werden, was ebenfalls zu einem Verlust der Funktion führt..

Hier will die Erfindung Abhilfe schaffen. Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen chirurgischen Nagel, insbesondere einen intramedullären Marknagel zu schaffen, mit dem das vorhandene Spiel zwischen ihm und der Verriegelungsschraube risikolos eliminiert werden und eine verbesserte Haltekraft zwischen Verriegelungsschraube und Marknagel erzielt werden kann, ohne dass der Anwender eine erhöhte Präzision bei seiner Arbeit aufbringen muss.

Die Erfindung löst die gestellte Aufgabe mit einem chirurgischen Nagel, welcher die Merkmale des Anspruchs 1 aufweist.

Damit sind folgende Vorteile erzielbar:

- a) die Zielgenauigkeit bei der Einbringung der Verriegelungsschraube ist unbeeinträchtigt;
- b) Nagel und Einsatz können separat steril verpackt werden und der Chirurg kann wählen ob er den Nagel ohne Einsatz oder mit Einsatz verwenden will. In letzterem Fall kann der Chirurg den Einsatz selbst in Nagel einführen und gegebenenfalls auch wieder entfernen. Verwendet der Chirurg den Nagel ohne Einsatz so bleibt dieser weiterhin steril verpackt für eine nächste Verwendung. Der Arzt kann somit noch intraoperativ wählen, ob er eine winkelstabile Verriegelung der Verriegelungsschraube einsetzen will oder nicht, wobei der Begriff „winkelstabil“ eine Einschränkung gewisser Freiheitsgrade bedeutet.

- c) Möglichkeit der winkelstabilen Fixierung des Knochenfragments in gewissen Richtungen für einen bestimmten Betrag der Last.

Eine bevorzugte Weiterbildung der Erfindung besteht darin, dass der Einsatz stabförmig ausgebildet ist und durch die Längsbohrung des Nagels bis in den Bereich der Querbohrungen einführbar ist. Der Chirurg kann den Einsatz auch noch nach erfolgter Implantation des Nagels (ohne Einsatz) einsetzen, indem der Einsatz von proximal in die Längsbohrung bis in den Bereich der Querbohrungen vorschiebt.

Das Material m des Einsatzes weist vorzugsweise eine geringere Druckfestigkeit $f_d < F_d$ sowie eine geringere Zugfestigkeit $f_z < F_z$ auf als das Material M auf.

Das Elastizitätsmodul „e“ des Einsatzes beträgt vorzugsweise „e“ $< 0,8 E$ und typischerweise „e“ $< 0,7 E$.

Bei einer besonderen Ausführungsform besteht das Material m des Einsatzes aus einem biokompatiblen Kunststoff, vorzugsweise einem Polyethylen oder einem hochmolekulares Polyethylen (HMWPE). Dies hat den Vorteil, dass kein Abbau des Kunststoffs mit unbekannten Abbauprodukten erfolgt.

Bei einer alternativen besteht das in die Längsbohrung des hohlen Nagels eingebrachte Material geringerer Härte aus einem bioresorbierbarem Kunststoff, welcher vorzugsweise ein Polylactid ist. Bei dieser Ausführung resultiert anfänglich eine spielfreie Querverriegelung des Marknagels, welche dann mit zunehmender Resorption des Polymers sukzessive wieder aufgehoben wird, so dass die Querverriegelungsschraube relativ zum Marknagel und somit auch die versorgten Knochenfragmente wieder beweglich werden. Es erfolgt somit eine Dynamisierung der Knochenfragmente nach erfolgter Frakturkonsolidierung.

Ein weiterer Vorteil des bioresorbierbaren Materials besteht darin, dass die beim Hindurchschrauben einer Verriegelungsschraube durch den Nagel entstehenden Späne vom Körper abgebaut werden können.

Bei einer weiteren Ausführungsform besitzt der Nagel mindestens zwei Querbohrungen,

vorzugsweise mindestens drei Querbohrungen.

Eine der Querbohrungen kann auch als Langloch mit dem Querschnittsprofil F ausgebildet sein, wobei die längere Dimension „a“ des Langlochs in axialer Richtung des Nagels angeordnet ist.

Das Material „m“ des Einsatzes weist vorzugsweise auch eine geringere Dichte ρ_1 als das Material M mit der Dichte ρ_2 auf, wobei vorzugsweise $\rho_1 < 0,8 \rho_2$ ist.

Der Nagel kann eine in die Querbohrung (mit dem Querschnittsprofil F) und durch den Einsatz einführbare Verriegelungsschraube oder einen Verriegelungsbolzen umfassen, dessen Aussengewinde, beziehungsweise dessen gewindeloser Schaft einen Aussendurchmesser „d“ aufweist, welcher der Bedingung $a > d < b$ gehorcht.

Bei einer weiteren Ausführungsform weist der stabförmige Einsatz eine zentrale Längsbohrung auf.

Der Durchmesser der Längsbohrung des Nagels in Richtung seiner Zentralachse kann variabel gestaltet sein und die Längsbohrung vorzugsweise einen zirkulären Absatz aufweisen.

Bei einer weiteren Ausführungsform kann der stabförmige Einsatz auch eine radial, quer zu seiner Längsachse verlaufende Vertiefung aufweisen. Dank dieser Vertiefung, kann eine Verriegelungsschraube oder eine Verriegelungsbolzen leichter zentriert und durch den Einsatz gebohrt werden und es entstehen weniger Späne des Materials „m“.

Der Einsatz kann auch mehrere Vertiefungen aufweisen, welche gleich angeordnet sind wie die Querbohrungen des Nagels.

Bei einer weiteren Ausführungsform kann der stabförmige Einsatz konisch ausgebildet sein. Dank dieser Form kann der Einsatz leichter von distal in die Längsbohrung des Nagels eingeführt werden und zudem ist eine Presspassung möglich.

Bei einer weiteren Ausführungsform wie der stabförmige Einsatz und die Wandung des Nagels zusammenwirkende Mittel auf, vorzugsweise in Form einer Nute und einer

dazu passenden Erhebung, welche den Einsatz rotativ in eine vorausbestimmte Position relativ zum Nagel festlegt.

Der stabförmige Einsatz kann eine oder mehrere radial, quer zu seiner Längsachse verlaufende Erhebungen aufweisen. Diese Erhebungen können gleich angeordnet sein wie die Querbohrungen im Nagel. Die Erhebungen weisen eine Querausdehnung „x“ auf, welche vorteilhafterweise im Verhältnis $1 < x/q < 2$ steht, wobei „q“ der Durchmesser des Einsatzes (7) ist. Der Vorteil dieser Ausführung besteht darin, dass die Erhebungen beim Einführen des Einsatzes in die Längsbohrung des Nagels in die Querbohrungen einschnappen, so dass der Einsatz eindeutig und sicher im Nagel positioniert ist. Im weiteren führt das erhöhte Verdrängungsvolumen zu einer verbesserten Haltekraft, d.h. einer erhöhten Winkelstabilität.

Der Nagel kann bereits mit einem in seine Längsbohrung bis in den Bereich der Querbohrungen eingeführten Einsatz dem Chirurgen zur Verfügung gestellt werden oder alternativ als separat verpackte Teile.

Der Nagel kann zusammen mit einer Verriegelungsschraube mit einem Schraubenschaft und einem Aussengewinde verwendet werden, wobei für den Durchmesser d des Schraubengewindes $a > d < b$ gilt, und „d“ vorzugsweise mindestens 5 % kleiner ist als die kleinere der beiden Dimensionen a,b.

Zur Herstellung des Nagels kann vom oberen oder unteren Ende des Nagels (aus dem Material M) ein Festkörper aus einem Material „m“ in die Längsbohrung des Nagels eingeführt werden, so dass der Festkörper mindestens in den Bereich einer der Querbohrungen des Nagels zu liegen kommt.

Die Erfindung und Weiterbildungen der Erfindung werden im folgenden anhand der teilweise schematischen Darstellungen mehrerer Ausführungsbeispiele noch näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 einen Längsschnitt durch einen mit einem weicherem Material partiell gefüllten

hohlen Marknagel;

Fig. 2 einen Querschnitt des Marknagels im Bereich der Querbohrung;

Fig. 3 einen Einsatz aus biokompatiblen Kunststoff zur Einführung von distal in einen hohlen Marknagel mit radialen Ansenkungen, respektiven Durchbohrungen, entsprechend der Position der Querbohrungen im Marknagel;

Fig. 4 einen Querschnitt des Marknagels im Bereich der Querbohrung mit einem rotationssichernden Einsatz;

Fig. 5 eine Ansicht eines rotationssichernden Einsatzes aus biokompatiblen Kunststoff zur Einführung von distal in einen hohlen Marknagel mit radialen Erhebungen entsprechend der Position der Querbohrungen im Marknagel;

Fig. 6 einen Längsschnitt durch einen Einsatz aus biokompatiblen Kunststoff zur Einführung von proximal in einen hohlen Marknagel;

Fig. 7 einen um 90° gedrehten Längsschnitt durch den Einsatz nach Fig. 6; und

Fig. 8 eine Ansicht eines Einsatzes zur Einführung von proximal über die gesamte Länge des hohlen Marknagels.

Der in Fig. 1 dargestellte chirurgische Nagel 1 ist ein intramedullärer Marknagel für Röhrenknochen mit einer Zentralachse 2 der aus einem Material M (Metall oder Metallegierung) besteht und drei quer zur Zentralachse 2 verlaufende Querbohrung 5 mit dem Durchmesser D und einer Querachse 6 aufweist.

Eine vierte Querbohrungen ist proximal angebracht und als Langloch 20 ausgebildet, wobei die längere Dimension in axialer Richtung angeordnet ist. Zwei der drei Querbohrungen 5 sind im distalen Teil des Marknagels 1 angebracht.

Der Marknagel besitzt eine coaxial zur Zentralachse 2 verlaufende Längsbohrung 3 und dadurch eine Wandung 4. In diese Längsbohrung 3 ist von distal her ein stabförmiger Einsatz 7 (Fig. 3) in Form eines einstückigen Festkörpers aus resorbierbarem Polylactid

eingesetzt, so dass die Längsbohrung 3 im Bereich der beiden distalen Querbohrungen 5 mit einem Material m geringerer Festigkeit, insbesondere einem geringeren Elastizitätsmodul (im Vergleich zum Material M des Marknagels) passgenau gefüllt ist. Möglich ist aber auch eine Presspassung des Materials m.

Wie in Fig. 1 dargestellt kann eine Verriegelungsschraube 21 mit dem Schaft 22 und dem Aussengewinde 23 in die Querbohrung 5 und damit durch den Einsatz 7 eingeschraubt werden.

Der Einsatz 7 besitzt eine zu seiner Längsachse 13 koaxiale, durchgehende Längsbohrung 8 und an seinem distalen Ende eine halbkugelförmige Erweiterung 11 mit einem nach proximal gerichteten Anschlag 10. Durch den Anschlag 10 der Erweiterung 11 wird eine sichere axiale Positionierung des Einsatzes 7 in der Längsbohrung 3 des Marknagels garantiert.

Der Einsatz 7 besitzt vier radiale, quer zur Längsachse 13 verlaufende Vertiefungen 12, welche axial so angeordnet sind, dass sie auf die gleiche Höhe zu liegen kommen wie die Querbohrungen 5 des Marknagels, wenn der Einsatz 7 bis zum Anschlag 10 in die Längsbohrung 3 eingeführt ist. Damit die Vertiefungen 12 auch radial gesehen mit den Bohrungen 5 fluchten, weist der Einsatz 7, wie in Fig. 2 dargestellt ein Profil 15 auf, welches mit einem Profil 16 in der Längsbohrung 3 des Marknagels korrespondiert, so dass der Einsatz 7 nur in einer bestimmten rotativen Position in die Längsbohrung 3 einführbar ist.

Wie in Fig. 4 dargestellt, kann der Einsatz 7 und die Längsbohrung 3 des Marknagels statt der Profile 15,16 in Form von Abflachungen auch zwei Rippen/Nuten 17,18 aufweisen, welche den gleichen Effekt der Rotationsblockierung bewirken.

In Fig. 5 ist sodann eine Alternative zum Einsatz 7 nach Fig. 3 dargestellt, bei welchem statt der Vertiefungen 12, Erhebungen 14 vorhanden sind, welche dank ihrer Elastizität in die Öffnungen der Querbohrungen 5 in der Wandung 4 einschnappen können, so dass ebenfalls eine axiale und rotative Sicherung des Einsatzes 7 erreicht werden kann. Die Querausdehnung x der Erhebungen 14 steht im Verhältnis $1 < x/q < 2$, wobei q der Durchmesser des Einsatzes 7 ist.

In den Fig. 6 und 7 ist ein weiterer alternativer Einsatz 7 dargestellt, der statt von distal, von proximal in die Längsbohrung 3 des Marknagels einführbar ist. Er weist eine axiale Längsbohrung 8 auf, sowie ein zum Langloch 20 im Marknagel 1 korrespondierendes Langloch 19 auf. Das Langloch 19 ist annähernd elliptisch mit einer langen Achse a und einer kurzen Achse b.

In Fig. 8 ist eine weitere Ausführungsform eines Einsatzes 7 dargestellt, der in etwa die gleiche Länge wie der Marknagel aufweist und somit sämtliche Querbohrungen 5 (Verriegelungsbohrungen) des Marknagels von proximal bis distal abdeckt. Der Einsatz 7 wird durch ein Gewinde 24 im proximalen Bereich des Einsatzes 7 im hohlen Marknagel fixiert. Der Einsatz 7 kann bei Bedarf auch noch intraoperativ gekürzt werden.

Patentansprüche

1. Chirurgischer Nagel (1), insbesondere intramedullärer Marknagel, mit einer Zentralachse (2), der aus einem Material M mit der Zugfestigkeit F_z , der Druckfestigkeit F_d , der Dichte ρ_2 und dem Elastizitätsmodul E besteht und mindestens eine quer zur Zentralachse (2) verlaufenden Querbohrung (5) mit dem Querschnittsprofil F und einer Querachse (6) aufweist, wobei das Querschnittsprofil F in Richtung der Zentralachse eine maximale Länge a und senkrecht dazu eine maximale Breite b aufweist, wobei der Nagel (1) eine koaxial zur Zentralachse (2) verlaufende Längsbohrung (3) und eine Wandung (4) aufweist,

dadurch gekennzeichnet, dass

der Nagel (1) einen über die Längsbohrung (3) in den Bereich der Querbohrung (5) einführbaren Einsatz (7) mit der Längsachse (13) aus einem Material m umfasst, welches ein geringeres Elastizitätsmodul $e < E$ aufweist als das Material M.

2. Nagel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Einsatz (7) stabförmig ausgebildet ist und durch die Längsbohrung (3) bis in den Bereich der Querbohrung (5) einführbar ist.
3. Nagel (1) nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Material m eine Druckfestigkeit $f_d < F_d$ aufweist.
4. Nagel (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Material m eine Zugfestigkeit $f_z < F_z$ aufweist.
5. Nagel (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Elastizitätsmodul $e < 0,8 E$, vorzugsweise $e < 0,7 E$ ist.
6. Nagel (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass das Material m ein biokompatibler Kunststoff, vorzugsweise ein Polyethylen oder ein hochmolekulares Polyethylen (HMWPE) ist.
7. Nagel (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Kunststoff ein bioresorbierbares Polymer oder Copolymer, vorzugsweise ein

Polylactid ist.

8. Nagel (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass er mindestens zwei Querbohrungen (5), vorzugsweise mindestens drei Querbohrungen (5) aufweist.
9. Nagel (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens eine der Querbohrungen (5) als Langloch (20) mit dem Querschnittsprofil F ausgebildet ist, wobei die längere Dimension a in axialer Richtung angeordnet ist.
10. Nagel (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass das Material m auch eine geringere Dichte ρ_1 als Material M mit der Dichte ρ_2 aufweist, wobei vorzugsweise $\rho_1 < 0,8 \rho_2$ ist.
11. Nagel (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass er eine, in die das Querschnittsprofil F aufweisende Querbohrung (5) und durch den Einsatz (7) einführbare Verriegelungsschraube oder einen Verriegelungsbolzen (21) umfasst, dessen Aussengewinde (23), beziehungsweise dessen gewindeloher Schaft (22) einen Aussendurchmesser „d“ aufweist, welcher der Bedingung $a > d < b$ gehorcht.
12. Nagel (1) nach einem der Ansprüche 2 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass der stabförmige Einsatz (7) eine zentrale Längsbohrung (8) aufweist.
13. Nagel (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, der Durchmesser der Längsbohrung (3) in Richtung der Zentralachse (2) variabel gestaltet ist und die Längsbohrung (3) vorzugsweise einen zirkulären Absatz aufweist.
14. Nagel (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass der stabförmige Einsatz (7) mindestens eine radial, quer zur Längsachse (8) verlaufende Vertiefung (12) aufweist.

15. Nagel (1) nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass der Einsatz (7) mehrere Vertiefungen (12) aufweist, welche gleich angeordnet sind wie die Querbohrungen (5) im Nagel (1).
16. Nagel (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass der stabförmige Einsatz (7) konisch ausgebildet ist.
17. Nagel (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass der stabförmige Einsatz (7) und die Wandung (4) zusammenwirkende Mittel aufweisen, vorzugsweise in Form von einer Nute und einer dazu passenden Erhebung, welche den Einsatz (7) rotativ in eine vorausbestimmte Position relativ zum Nagel (1) festlegt.
18. Nagel (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass der stabförmige Einsatz (7) mindestens eine radial, quer zur Längsachse (13) verlaufende Erhebung (14) aufweist.
19. Nagel (1) nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass der Einsatz (7) mehrere Erhebungen (14) aufweist, welche gleich angeordnet sind wie die Querbohrungen (5) im Nagel (1).
20. Nagel (1) nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, dass die Erhebungen (14) eine Querausdehnung „x“ aufweisen und diese im Verhältnis $1 < x/q < 2$ stehen, wobei „q“ der Durchmesser des Einsatzes (7) ist.
21. Nagel (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass er einen in die Längsbohrung (3) bis in den Bereich der Querbohrung (5) eingeführten Einsatz (7) aufweist, der eine Längsachse (13) besitzt und aus einem Material „m“ besteht, welches ein geringeres Elastizitätsmodul $e < E$ aufweist als das Material „M“.
22. Nagel (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 21, dadurch gekennzeichnet, dass er eine Verriegelungsschraube (21) mit einem Schraubenschaft (22) und einem Aussengewinde (23) umfasst, wobei für den Durchmesser „d“ des

Schraubengewindes (23) die Bedingung $a > d < b$ gilt, und „d“ vorzugsweise mindestens 5 % kleiner ist als die kleinere der beiden Dimensionen a,b.

23. Verfahren zur Herstellung eines Nagels (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 22, dadurch gekennzeichnet, dass ein Festkörper aus einem Material „m“ vom oberen oder unteren Ende des Nagels (1) aus dem Material M in dessen Längsbohrung (3) eingeführt wird, so dass er mindestens in den Bereich einer der Querbohrungen (5) des Nagels (1) zu liegen kommt.

GEÄNDERTE ANSPRÜCHE

**[beim Internationalen Büro am 06. Mai 2004 (06.05.04) eingegangen
ursprüngliche Ansprüche 1-23 durch geänderte Ansprüche 1-15 ersetzt]**

1. Chirurgischer Nagel (1), insbesondere intramedullärer Marknagel, mit einer Zentralachse (2), der aus einem Material M mit der Zugfestigkeit F_z , der Druckfestigkeit F_d , der Dichte ρ_2 und dem Elastizitätsmodul E besteht und mindestens eine quer zur Zentralachse (2) verlaufenden Querbohrung (5) mit dem Querschnittsprofil F und einer Querachse (6) aufweist, wobei das Querschnittsprofil F in Richtung der Zentralachse eine maximale Länge a und senkrecht dazu eine maximale Breite b aufweist, wobei der Nagel (1) eine coaxial zur Zentralachse (2) verlaufende Längsbohrung (3) und eine Wandung (4) aufweist, und wobei der Nagel (1) einen über die Längsbohrung (3) in den Bereich der Querbohrung (5) einführbaren Einsatz (7) mit der Längsachse (13) aus einem Material m umfasst, welches ein geringeres Elastizitätsmodul $e < E$ aufweist als das Material M, dadurch gekennzeichnet, dass
 - A) der Nagel (1) mindestens zwei Querbohrungen (5) aufweist; und
 - B) der Einsatz (7) axial bis in den Bereich der mindestens zwei Querbohrungen (5) einführbar ist.
2. Nagel (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der stabförmige Einsatz (7) und die Wandung (4) zusammenwirkende Mittel aufweisen, welche den Einsatz (7) rotativ in eine vorausbestimmte Position relativ zum Nagel (1) festlegt.
3. Nagel (1) nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der stabförmige Einsatz (7) Erhebungen (14) aufweist, welche in die Querbohrungen (5) in der Wandung (4) einschnappen können, so dass eine axiale und rotative Sicherung des Einsatzes (7) erreichbar ist.
4. Nagel (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass er mindestens drei Querbohrungen (5) aufweist.
5. Nagel (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass der

stabförmige Einsatz (7) eine zentrale Längsbohrung (8) aufweist.

6. Nagel (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens eine der Querbohrungen (5) als Langloch (20) mit dem Querschnittsprofil F ausgebildet ist, wobei die längere Dimension a in axialer Richtung angeordnet ist.
7. Nagel (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass er eine, in die, das Querschnittsprofil F aufweisende Querbohrung (5) und durch den Einsatz (7) einführbare Verriegelungsschraube oder einen Verriegelungsbolzen (21) umfasst, dessen Aussengewinde (23), beziehungsweise dessen gewindeloser Schaft (22) einen Aussendurchmesser „d“ aufweist, welcher der Bedingung $a > d < b$ gehorcht.
8. Nagel (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Durchmesser der Längsbohrung (3) in Richtung der Zentralachse (2) variabel gestaltet ist und die Längsbohrung (3) vorzugsweise einen zirkulären Absatz aufweist.
9. Nagel (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass der stabförmige Einsatz (7) mindestens eine radial, quer zur Längsachse (8) verlaufende Vertiefung (12) aufweist.
10. Nagel (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass der stabförmige Einsatz (7) konisch ausgebildet ist.
11. Nagel (1) nach einem der Ansprüche 2 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die zusammenwirkenden Mittel in Form einer Nute und einer dazu passenden Erhebung realisiert sind.
12. Nagel (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass der stabförmige Einsatz (7) mindestens eine radial, quer zur Längsachse (13) verlaufende Erhebung (14) aufweist.

13. Nagel (1) nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass der Einsatz (7) mehrere Erhebungen (14) aufweist, welche gleich angeordnet sind wie die Querbohrungen (5) im Nagel (1).
14. Nagel (1) nach Anspruch 12 oder 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Erhebungen (14) eine Querausdehnung „x“ aufweisen und diese im Verhältnis $1 < x/q < 2$ stehen, wobei „q“ der Durchmesser des Einsatzes (7) ist.
15. Nagel (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass er eine Verriegelungsschraube (21) mit einem Schraubenschaft (22) und einem Aussengewinde (23) umfasst, wobei für den Durchmesser „d“ des Schraubengewindes (23) die Bedingung $a > d < b$ gilt, und „d“ vorzugsweise mindestens 5 % kleiner ist als die kleinere der beiden Dimensionen a,b.

1/2

FIG 1

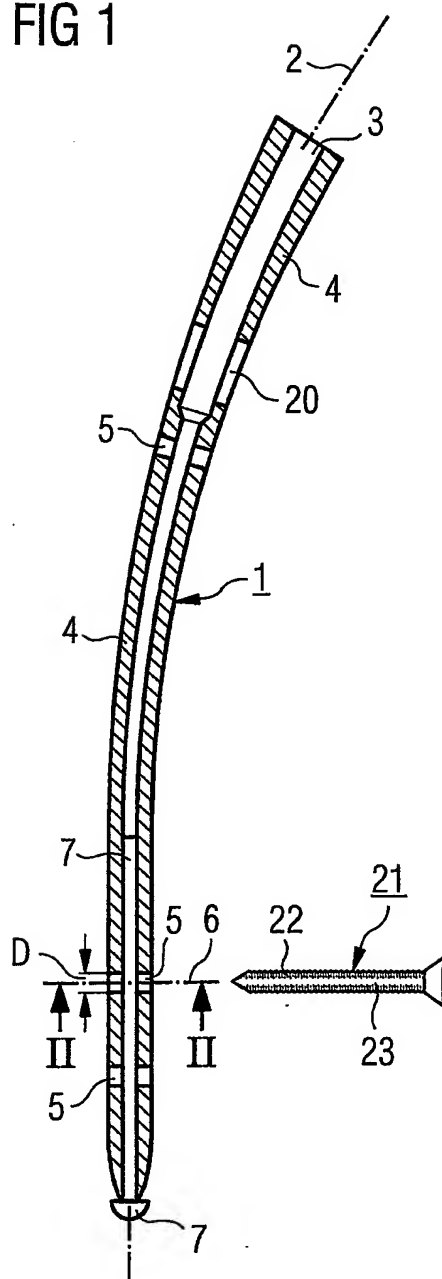


FIG 2

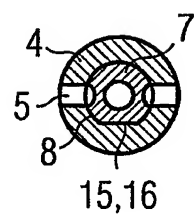
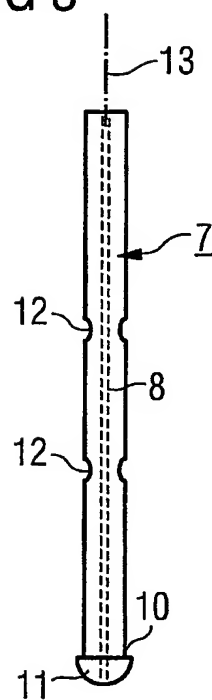


FIG 3



2/2

FIG 4

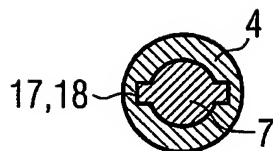


FIG 5

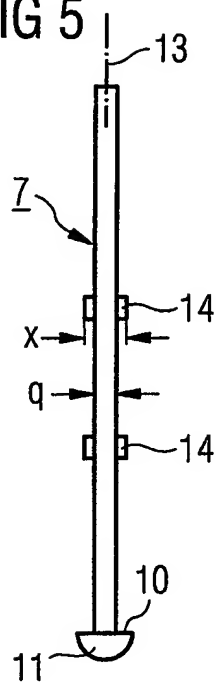


FIG 6

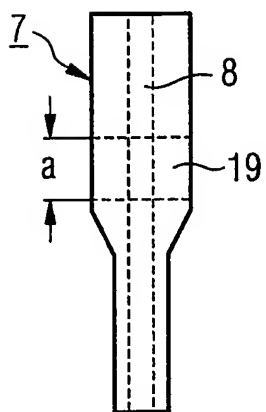


FIG 7

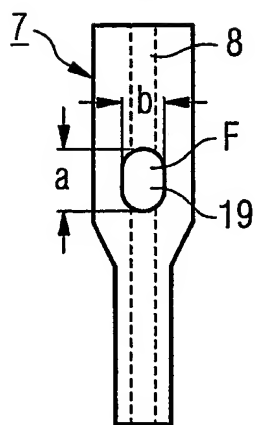
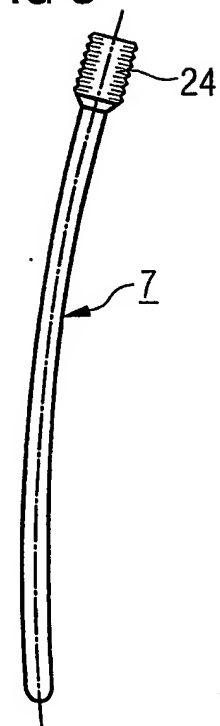


FIG 8



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/CH 03/00375

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61B17/72

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EP0-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2002/173792 A1 (LOWER JERRY ET AL) 21 November 2002 (2002-11-21) page 5, paragraphs 89-94; figures 15-19	1-23
X	US 2002/151898 A1 (RUSH BRYAN J ET AL) 17 October 2002 (2002-10-17) abstract; figures 15,22,24 paragraphs '0045!-'0047!	1-23
A	US 5 713 901 A (TOCK GIDEON RAPHAEL) 3 February 1998 (1998-02-03) abstract; figures 1,2	1
A	DE 196 29 011 A (WOLTER DIETMAR PROF DR MED) 22 January 1998 (1998-01-22) column 3, line 34-47; figures 1,2	1

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier document but published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

8 document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

12 February 2004

Date of mailing of the international search report

19/02/2004

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Macaire, S

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

information on patent family members

International Application No

PCT/CH 03/00375

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2002173792 A1	21-11-2002	US 6296645 B1	02-10-2001
		US 2002103488 A1	01-08-2002
		AU 760855 B2	22-05-2003
		AU 4226600 A	14-11-2000
		EP 1168970 A1	09-01-2002
		JP 2002540884 T	03-12-2002
		WO 0061018 A1	19-10-2000
		US 2002029041 A1	07-03-2002
US 2002151898 A1	17-10-2002	US 2003195515 A1	16-10-2003
US 5713901 A	03-02-1998	IT 1261494 B	23-05-1996
		AT 175336 T	15-01-1999
		AU 6290694 A	28-02-1995
		CA 2168228 A1	09-02-1995
		DE 69415810 D1	18-02-1999
		DE 69415810 T2	12-08-1999
		EP 0710091 A1	08-05-1996
		ES 2129121 T3	01-06-1999
		WO 9503746 A1	09-02-1995
DE 19629011 A	22-01-1998	DE 19629011 A1	22-01-1998

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen.

PCT/CH 03/00375

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 7 A61B17/72

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 2002/173792 A1 (LOWER JERRY ET AL) 21. November 2002 (2002-11-21) Seite S, Absätze 89-94; Abbildungen 15-19	1-23
X	US 2002/151898 A1 (RUSH BRYAN J ET AL) 17. Oktober 2002 (2002-10-17) Zusammenfassung; Abbildungen 15,22,24 Absätze '0045!-'0047!	1-23
A	US 5 713 901 A (TOCK GIDEON RAPHAEL) 3. Februar 1998 (1998-02-03) Zusammenfassung; Abbildungen 1,2	1
A	DE 196 29 011 A (WOLTER DIETMAR PROF DR MED) 22. Januar 1998 (1998-01-22) Spalte 3, Zeile 34-47; Abbildungen 1,2	1



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

* "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

* "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

* "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

* "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

* "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

* "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

* "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

* "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

* "Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

12. Februar 2004

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

19/02/2004

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Macaire, S

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/CH 03/00375

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 2002173792 A1	21-11-2002	US 6296645 B1	02-10-2001
		US 2002103488 A1	01-08-2002
		AU 760855 B2	22-05-2003
		AU 4226600 A	14-11-2000
		EP 1168970 A1	09-01-2002
		JP 2002540884 T	03-12-2002
		WO 0061018 A1	19-10-2000
		US 2002029041 A1	07-03-2002
US 2002151898 A1	17-10-2002	US 2003195515 A1	16-10-2003
US 5713901 A	03-02-1998	IT 1261494 B	23-05-1996
		AT 175336 T	15-01-1999
		AU 6290694 A	28-02-1995
		CA 2168228 A1	09-02-1995
		DE 69415810 D1	18-02-1999
		DE 69415810 T2	12-08-1999
		EP 0710091 A1	08-05-1996
		ES 2129121 T3	01-06-1999
		WO 9503746 A1	09-02-1995
DE 19629011 A	22-01-1998	DE 19629011 A1	22-01-1998

BLANK PAGE